

## Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmedical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ



Meldung über:



IAKH Fehlerregister



CIRSmedical AINS  
von BDA/DGAI und ÄZQ

<b>Thema/Titel</b>	Transfusionsreaktion bei Transfusion eines TKs
<b>Fall-ID</b>	CM-263482-2024
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Es kam zu einer Transfusionsreaktion bei Transfusion eines TKs bei (eigentlich vorbekannten) HLA-AK I &amp; II. Die Transfusionsreaktion wurde erkannt und adäquat therapiert. Es sind keine irreversiblen Schäden zurückgeblieben.</p> <p>Besonders ungünstig war der passagere Schaden (leicht – mittel).</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die PJ-lerin sollte stat. Aufnahme durchführen, hatte jedoch keinen Zugang zu PC, Arztbriefen und Befunden</li> <li>- Die Patientin wurde als bekannt kommuniziert, war aber nie stationär gewesen, sondern nur in Ambulanz</li> <li>- Die PJ-lerin sollte Aufnahme an anderen Assistenzarzt berichten als den Beauftragenden</li> <li>- Beide Assistenzärzte waren erst seit kurzer Zeit auf die Station rotiert</li> <li>- viele Aufnahmen am gleichen Tag</li> <li>- OA war für mehrere Stationen zuständig und nicht zu sprechen</li> <li>- Die Station hat im elektronischen System keinen einheitlichen, allgemein bekannten Ort an dem bisherige Transfusionsreaktionen erfasst und dokumentiert werden.</li> </ul> <p>Das Ereignis ist einmalig in unserer Abteilung aufgetreten.</p>
<b>Problem</b>	<p>In diesem Fall ist ein Thrombozytenkonzentrat, nicht HLA-kompatibel auf einer peripheren Station transfundiert worden und hat eine nicht näher bezeichnete Transfusionsreaktion verursacht. Leider wurde nicht berichtet, wer die Transfusion durchgeführt hat (die PJ-Studentin??), wer die Transfusionsreaktion behandelt hat (die PJ-Studentin??), wer die Indikation gestellt hat, wieviel eingelaufen war, ob die Indikation gerechtfertigt war und vieles mehr.</p>

	<p><u>Wir wissen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• HLA-Antikörper sind beim Patienten nachgewiesen.</li><li>• Aufgrund des fehlenden Datenzugangs war der aufnehmenden PJ-Studentin diese Information nicht zugänglich.</li><li>• Es wurde ein nicht HLA-ausgewähltes TK transfundiert.</li><li>• HLA-Antikörper können febrile Transfusionsreaktionen auslösen. Im vorliegenden Fall ist eine solche aufgetreten.</li></ul> <p><u>Wir wissen nicht:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• War die HLA-Immunsierung des Patienten dermaßen breit, dass eine Thrombozytapherese bei einem HLA-ausgewählten Spender indiziert gewesen wäre? Das ist heutzutage recht selten, da alle Blutbestandteile Leukozyten-depletiert sind.</li><li>• Handelte es sich um eine Blutungskomplikation und damit um eine dringliche Transfusion, die keine Zeit für die Spenderauswahl ließ?</li><li>• Hat die PJ-Studentin oder der „andere Assistenzarzt“ das TK angefordert, die Transfusion durchgeführt und die Reaktion behandelt?</li></ul> <p><u>Quintessenz:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wechselnde Ärzte im Behandlungsprozess wirken sich insbesondere bei unzureichender Übergabe als Patientenrisiko aus.</li><li>• Studierenden im PJ muss ihren Aufgaben entsprechend Zugang zu den Behandlungsdaten gewährt werden.</li><li>• Bei der Übertragung von Blutbestandteilen treten in ungefähr 2% Transfusionsreaktionen auf.</li><li>• Nur Ärzte dürfen die Indikation stellen, entsprechende Blutprodukte anfordern, Transfusionen durchführen und Reaktionen behandeln (§ 13 TFG).</li><li>• Die Einleitung der Transfusion erfolgt durch den Arzt (Hämotherapierichtlinie 4.10.2)</li><li>• Ein:e PJ-Student:In darf aktiv in den Behandlungsprozess einbezogen werden (§ 3 Abs. 4 ÄAppO). Sie kann beispielsweise ihrem Wissensstand entsprechend die Aufklärung durchführen (Urteil OLG Karlsruhe Az. 7 U 163/12 vom 29.1.14).</li><li>• Die Verantwortung bleibt bei dem beaufsichtigenden Arzt, was die PJ-Studentin nicht von ihrer Sorgfaltspflicht entbindet. Das Landgericht Bielefeld (Az. 011 Ns-16 Js 279/11-11/13 vom 14.8.13) verurteilte so den PJ-Studenten, der eine unbeschriftete Suspension von oralen Cotrimoxazol-Tabletten intravenös injizierte, wegen fahrlässiger Tötung.</li></ul>
--	--

Die Meldung gibt darüber hinaus Anlass zu folgenden Vermutungen:

- In der Einrichtung könnte die kollegiale sowie digitale Kommunikation und Informationsweitergabe stark verbesserungsfähig sein, ebenso wie das Supervisionskonzept. (Schlussfolgerung aus den Berichtsinformationen: Fehlinformation über Bekanntheit der Patientin, Oberarzt nicht erreichbar, die eigentlich zuständigen Assistenzärzte sind beide wenig unterstützend, da sie synchron neu auf der Behandlungseinheit sind).

Dieses Ereignis trat erstmalig in dieser Einrichtung auf. Deshalb ist nicht anzunehmen, dass es sich bei dieser Verkettung der ungünstigen Zustände um einen Dauerzustand handelt. Sonst wären gleichzeitig Patienten- und Rechtsicherheit, wie auch Ausbildungsqualität und Personalwertschätzung in Gefahr.

Folgerichtig ist deshalb neben dem verantwortliche Arzt und der PJ-Studentin auch die Geschäftsführung im Schadensfall belangbar: Für entstandene Schäden haften nach deutschem Recht der Träger der Therapieeinheit auf vertraglicher Grundlage und die mittelbar und unmittelbar Handelnden auf deliktischer Grundlage. Klinikträger sowie Geschäftsführer sind diesbezüglich in erster Linie haftbar gemacht worden (z.B. Landgericht [LG] Mainz, Urteil vom 09.04.2014, Az. 2 O 266/11) [4].

Aspekte der rechtlichen Konsequenzen für Arzt und Studentin:

Laut Hämotherapierichtlinie (auch in der letzten Fassung von 2023 [1] ist die Durchführung der Therapie mit Blutkomponenten eine nicht delegierbare ärztliche Aufgabe. PJ-Studenten dürfen Patienten nur unter Aufsicht und entsprechend ihrem Kenntnisstand („Durchführung von entsprechend dem Ausbildungsstand zugewiesene ärztliche Verrichtungen“) behandeln (die Approbation ist ja schließlich noch nicht erteilt) und sie unterliegen wie jeder andere dem Strafgesetzbuch [2, 3]. Der ärztliche Eingriff ist nach deutschem Recht tatbestandsmäßig stets eine Körperverletzung im Sinne von § 223 StGB (Strafgesetzbuch), die nur dann nicht rechtswidrig ist, wenn in sie zumindest konkludent wirksam eingewilligt wurde oder ein rechtfertigender Notstand i. S. v. § 34 StGB vorlag.

Die PJ-Studentin in unserem Fall könnte wegen fahrlässiger Körperverletzung (§ 229 StGB) und (im Todesfall des Patienten) fahrlässiger Tötung (§ 222 StGB) mit Geld- oder Freiheitsstrafe bestraft werden. Nicht delegierbar sind neben der Bluttransfusion auch die Anamneseerhebung, das Stellen einer Indikation und einer Diagnose, die Untersuchung des Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen, die Aufklärung und Beratung des Patienten, die Entscheidung über die Therapie sowie die Durchführung invasiver Therapien und die Anlage zentralvenöser Zugänge oder einer Thoraxdrainage. Der für die Supervision verantwortliche Arzt ist laut Berufsordnung belangbar (§ 3 Abs. 4

	Satz 3 ÄAppO). Er hat eine Garantenpflicht, dass die Studentin nur im Rahmen des rechtlich Zulässigen vorgeht.
<b>Prozesseilschritt*</b>	5 - Verabreichung
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	TK
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Station
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	Routine, Ausbildung
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	A, B
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	<b>3/5</b>
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	<b>5/5</b>
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung und SOP – Ärzte und Studenten: Ausbildung der PJ-Studenten, Aufgaben, Rechte und Pflichten für Supervisoren und Studenten</li> <li>2. Fortbildung – alle Ärzte: Haftungs- und Berufsrechtliche Aspekte der Studentenausbildung</li> <li>3. SOP/Fortbildung IT – alle Mitarbeiter: Nutzung von Zugangsberechtigungen und Kompetenzen im</li> </ol>

	<p>Krankenhausinformationssystem (KIS), Dokumentations- und Meldewege</p> <p>4. SOP/Fortbildung – alle Ärzte: Strukturierte Patientenübergabe und Informationsweitergabe an kritischen Schnittstellen „SBAR“ [5]</p> <p>5. Meldung an die Transfusionskommission</p> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <p>1. ÄD, CÄ: Überprüfung des Supervisionskonzepts für PJ-Studenten</p> <p>2. GF, ÄD, TV, QM, IT: Überprüfung der Personaldecke unter Berücksichtigung des zusätzlichen Supervisionsbedarfs für Studenten</p> <p>3. QM, IT, GF, ÄD: Regelung der Zugangsberechtigungen und Kompetenzen im Krankenhausinformationssystem (KIS)</p>
--	--

**Literatur/ Quellen:**

- [1] Richtlinie Hämotherapie der BÄK  
 Bundesärztekammer (Hrsg.). Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie): aufgestellt gemäß §§12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut: Gesamtnovelle 2023. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.  
[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/BAEK/Themen/Medizin\\_und\\_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023\\_neu2.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf)
- [2] Richter-Kuhlmann E. Recht für Studierende: Grauzone PJ. Deutsches Ärzteblatt – Medizin Studieren, WS 2019/2020:17.  
<https://www.aerzteblatt.de/archiv/209995/Recht-fuer-Studierende-Grauzone-PJ> (Letzter Zugriff: 13.06.2024)
- [3] Stauer A. Recht: Was Studierende im Praktischen Jahr dürfen – und was nicht. Dtsch Arztebl 2018; 115(40): [2].  
<https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=201332> (letzter Zugriff: 13.06.2024)
- [4] Oberarzt-heute.de Webseite. Sailer R. Ausbildung am Patienten: Wer ist verantwortlich, wenn Medizinstudenten Fehler machen?  
<https://oberarzt-heute.de/ausbildung-am-patienten-wer-ist-verantwortlich-wenn-medizinstudenten-fehler-machen/>. Veröffentlicht 28.05.2017. (Letzter Zugriff 13.06.2024).
- [5] Von Dossow V., Zwißler B. DGAInfo: Empfehlung - Strukturierte Patientenübergabe in der perioperativen Phase – Das SBAR Konzept. *Anästh intensivmed.* 2016; 57:88-90.  
[https://www.bda.de/files/Februar\\_2016\\_-\\_Strukturierte\\_Patientenübergabe\\_in\\_der\\_perioperativen\\_Phase\\_-\\_Das\\_SBAR-Konzept.pdf](https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenübergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf) (letzter Zugriff: 13.06.2024).

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PJ	Praktisches Jahr
CÄ	Chefärzte/Chefärztinnen	QM	Qualitätsmanagement
GF	Geschäftsführer/in	SOP	Standard Operating Procedure
IT	Informationstechnik/er	TK	Thrombozytenkonzentrat
KIS	Krankenhausinformationssystem	TV	Transfusionsverantwortliche/r
PDL	Pflegedienstleitung		

**\* Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

- 1. Fehler bei der Probenabnahme
- 2. Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes
- 3. Fehler im Labor
- 4. Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung
- 5. Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
- 6. Hämostasemanagement

## Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

7. Sonstiger Fehler - nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
8. Individuelle Hämotherapie/ Patient Blood Management
15. Fehler bei der Patientenidentifikation

### **\*\* Risikoskala**

#### **Wiederholungsrisiko**

- |     |  |
|-----|--|
| 1/5 | sehr gering/ sehr selten<br>max. 1/100 000 |
| 2/5 | gering/ selten<br>max. 1/10 000            |
| 3/5 | mittel häufig<br>max. 1/1000               |
| 4/5 | häufig, min. 1/100                         |
| 5/5 | sehr häufig, min. 1/10                     |

#### **Schweregrad/Gefährdung**

- |     |  |
|-----|--|
| 1/5 | sehr geringe akute Schädigung/ ohne<br>bleibende Beeinträchtigung                        |
| 2/5 | geringe Schädigung/ wenig vorübergehende<br>Beeinträchtigung                             |
| 3/5 | mäßige bis mittlere akute gesundheitliche<br>Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden |
| 4/5 | starke akute Schädigung/ beträchtliche<br>bleibende Schäden                              |
| 5/5 | Tod/ schwere bleibende Schäden   |